

Az anyagok engedélykötelessé válása

A két lépésből álló eljárás során az érintett anyagok felkerülhetnek a Jelöltlistára és a későbbiekben a REACH XIV. mellékletében található engedélyköteles anyagok jegyzékébe is. A XIV. mellékletbe felvett anyagok az ott szereplő ún. lejáratí időt követően csak abban az esetben hozhatóak forgalomba, vagy használhatóak fel, ha az adott felhasználásra engedélyt kértek, vagy az mentesül az engedélyezés alól. Engedélykérelmet az adott anyag gyártói, importőrei, vagy továbbfelhasználói kérhetnek bizonyos feltételek teljesülése esetén, a vonatkozó díjak megfizetése mellett. A kérelmezőknek elemezniük kell az esetleges alternatívák rendelkezésre állását és meg kell vizsgálniuk azok kockázatait és a helyettesítés technikai és gazdasági megvalósíthatóságát is.

I. A különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítása

Az engedélyezési eljárás első lépése azon anyagok azonosítása, amelyek súlyos hatást gyakorolhatnak az emberi egészségre és a környezetre. A REACH rendelet 57. cikke alapján ezek az anyagok:

- az 1272/2008/EK rendelettel összhangban az 1.A vagy 1.B kategóriájú rákkeltőként, mutagénként vagy reprodukciót károsítóként való osztályozás kritériumait teljesítő anyagok (CMR anyagok);
- a REACH-rendelet XIII. melléklete alapján perzisztens, bioakkumulatív és toxikus (PBT) anyagok, illetve a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagok;
- azok az eseti alapon azonosított anyagok, amelyek tekintetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg olyan súlyos hatásaik vannak, amelyek a CMR vagy a PBT/vPvB anyagokkal azonos mértékű aggodalomra adnak okot.

Egy adott anyag SVHC-ként történő azonosítására valamely uniós tagállam, illetve az Európai Bizottság (COM) felkérése alapján az ECHA tehet javaslatot. A javaslat benyújtására vonatkozó szándékot az Ügynökség még a javaslat benyújtását megelőzően közzé teszi az ún. szándékok jegyzékében az érdekelt felek tájékoztatása céljából. A jegyzékben az SCHV azonosítás mellett, a REACH szerinti korlátozási, valamint a CLP rendelet szerinti osztályozási és címkézési javaslatok is szerepelnek. Az anyagok gyártásával, forgalomba hozatalában vagy felhasználásában érintett vállalatoknak célszerű a jegyzék nyomomonkövetése, hogy megfelelően fel tudjanak készülni az eljárásokra és a lehető legkorábban jelezni tudják az esetlegesen rendelkezésükre álló adatokat a nyilvános konzultációk során.

A javaslat a REACH rendelet XV. melléklete alapján kerül összeállításra, és két fő részből tevődik össze. Az első rész az anyag SVHC-ként történő azonosítására vonatkozó adatokat és annak indoklását, míg a második rész az anyagnak az EU piacán lévő mennyiségével és felhasználásaival, expozíciójával, valamint az anyag lehetséges alternatíváival kapcsolatos információkat tartalmazza.

A dosszié benyújtását követően egy nyilvános konzultáció keretében, bármely fél nyújthat be észrevételt, illetve további információkat fűzhet a javaslatokhoz, az azok tárgyát képező anyagok felhasználásaival, expozíciójával, alternatíváival és kockázataival kapcsolatban. Az aktuális nyilvános konzultációk megtekinthetők az ECHA honlapján.

Ha nem érkeznek észrevételek, az anyag automatikusan felkerül a Jelöltlistára, míg a beérkező javaslatok és észrevételek továbbításra kerülnek a Tagállami Bizottság számára (MSC), ahol egyhangú döntéssel határozhatnak az anyag felvételéről. Ha a bizottságban nem születik egyhangú döntés, akkor az Európai Bizottság komitológiai eljárásban dönt a felvételről.

A különös aggodalomra okot adó anyagok Jelöltlistája az Ügynökség honlapján érhető el.

Egy anyag felvételét követően a vállalatoknak az alábbi kötelezettségekre kell tekintettel lenniük:

1. Biztonsági adatlap átadási kötelezettség

a. Önmagában lévő anyag esetén

A rendelet 31. cikk (1) bekezdés c) pontja alapján a Jelöltlistára történő felvételt követően már biztonsági adatlapot szükséges átadni olyan anyaghoz is, amelyhez korábban nem volt szükséges, mert az az 1272/2008/EK (CLP) rendelet alapján nem minősült veszélyesnek sorolandó be és a REACH XIII. melléklete alapján nem minősül PBT, vagy vPvB anyagnak sem.

b. Keverékben lévő anyag esetén

A rendelet 31. cikk (3) bekezdés b) pontja alapján az átvevő fél kérésére a szállító biztonsági adatlapot ad át, amennyiben a nem gáznemű keverék nem felel meg azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján az 1999/45/EK irányelv 5., 6., és 7. cikkével összhangban veszélyesként sorolandó be, de $\geq 0,1$ tömegszázalék egyedi koncentrációban legalább egy jelöltlistás anyagot tartalmaz.

A fenti kötelezettség a 31. cikk (3) bekezdés a) pontjában szereplő általános szabállyal együtt alkalmazandó, mely alapján a keverékhez az átvevő kérésére biztonsági adatlapot kell átadni, ha a nem gáznemű keverék ≥ 1 tömegszázalék, gáznemű keverék pedig $\geq 0,2$ térfogatszázalék egyedi koncentrációban legalább egy olyan anyagot tartalmaz, amely az emberi egészségre vagy a környezetre veszélyt jelent.

2. Bejelentési kötelezettség

A rendelet 7. cikk (2) bekezdése alapján az árucikkek előállítóinak és importőreinek egy a Jelöltlistára felkerült anyag vonatkozásában a felvétel dátumától számított hat hónapon belül be kell jelenteniük az ECHA-nak az árucikkben található SVHC anyagot, amennyiben a következő két feltétel teljesül:

- az anyag előállítóként és importőrként évi egy tonnánál nagyobb mennyiségben található meg az árucikkben, és
- az anyag koncentrációja $0,1$ tömegszázaléknál nagyobb az árucikkben.

Amennyiben az anyagot már regisztrálták az adott felhasználásra, vagy az expozíció kizárható, akkor a bejelentés nem kell megtenni.

A bejelentési kötelezettség az ECHA weboldalán található online űrlapon, vagy a REACH-IT rendszeren keresztül nyújtható be a IUCLID program alkalmazásával. A bejelentések megtételéről további segítséget nyújthat az Ügynökség tájékoztatója, az árucikkkel kapcsolatos útmutatója és a dedikált weboldala.

3. Információátadási kötelezettség

A rendelet 33. cikke alapján a $0,1$ tömegszázalékot meghaladó koncentrációban SVHC anyagot tartalmazó árucikkek szállítóinak az árucikk biztonságos felhasználását lehetővé tevő elegendő információval kell ellátniuk az átvevő feleket. Az átadandó információk formátumát a jogszabály nem határozza meg. Ha a biztonságos felhasználáshoz nincs szükség különleges információra, akkor legalább az adott anyag nevét kell közölni. Az információátadási kötelezettséget egy anyag Jelöltlistára történő felvételének dátumától kell teljesíteni.

Bár a fogyasztót (lakossági felhasználót) nem kell automatikusan értesíteni a fentieknek megfelelően, azonban az ez irányú kérésük esetén az árucikkek szállítóinak 45 napon belül, díjmentesen a fogyasztó rendelkezésére kell bocsájtania a vonatkozó információkat.

Az információátadási kötelezettségről az ECHA útmutatójában található bővebb információ.

II. SVHC anyagok felvétele az engedélyköteles anyagok jegyzékébe

Az ECHA a folyamat további részében a már a Jelöltlistán szereplő anyagok jellemzői (PBT, illetve vPvB tulajdonság, széles körben elterjedt felhasználás, nagy mennyiség) alapján teszi meg legalább két évente ajánlását arra vonatkozóan, hogy milyen anyagok felvételét javasolja az engedélyköteles anyagok jegyzékébe, azaz a REACH rendelet XIV. mellékletébe. Az ajánlás tervezetéről, amelyben már meghatározásra kerülnek többek között az anyagra vonatkozó átmeneti intézkedések (kérelem benyújtásának határideje, lejáratidő) és az esetleges felhasználási mentességek tervezetei is (ld. 1. a következő részben), egy három hónapos nyilvános konzultációt tart az Ügynökség. Az ECHA a beérkezett észrevételeket, valamint a Tagállami Bizottság véleményét figyelembe véve állítja össze végleges ajánlását az Európai Bizottság számára. Az Európai Bizottság komitológiai eljárás keretében dönt az anyagok felvételéről.

A REACH rendelet XIV. mellékletét érintő módosítások elérhetőek honlapunkon továbbá a XIV. mellékletben szereplő anyagok aktuális listája megtalálható az ECHA weboldalán.

További információ

- [Szándékok jegyzéke](#)
- [Nyilvános konzultációk](#)
- [Különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistája](#)
- [Az árucikkekben található anyagok bejelentése](#)
- [Útmutatók – REACH-rendelet](#)